

СТАНДАРТНЫЕ ОПЕРАЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ ПРОИЗВОДСТВЕ

ГЛАВА 2 ОРАЛЬНЫЕ ЖИДКИЕ ПРЕПАРАТЫ

С-019 ЭКСПЛУАТАЦИЯ МАШИНЫ ДЛЯ МАРКИРОВКИ ФЛАКОНОВ ПРОЦЕДУРА

1. Приготовить клей, положив в небольшой тигель необходимое количество гуммиарабика и медленно прибавляя к нему воду, пока не образуется густая паста. Количество воды, которое необходимо прибавить, определяется оператором на основании практического опыта.

2. Поместить тигель с клеем на оправку, предназначенную для его закрепления.

3. Закрепить тигель с клеем на штативе с помощью винтового прижимного устройства.

4. Поместить резиновый ролик на оправку, расположенную возле барабана датчика, следя за тем, чтобы регулирующий винт попал в паз, предусмотренный конструкцией барабана.

5. Вручную загрузить флаконы.

6. Получить пачку этикеток и проверить наличие разрешения на производство от службы контроля качества. Взять несколько этикеток и проверить их на правильность написания названия продукции, номера серии и др., а также на соответствие спецификации дополнительно напечатанных данных: номер серии, дата изготовления и срок годности для использования.

7. Закрепить флаконы на конвейере, повернув ручку фиксатора против часовой стрелки.

8. Включить источник электропитания. При этом должна засветиться красная сигнальная лампа, которая свидетельствует о готовности машины к эксплуатации.

9. Включить вакуумный насос, повернув соответствующий регулятор против часовой стрелки.

10. С помощью винтового устройства, закрепленного на подставке для клея, отрегулировать количество клея, отрегулировать количество клея, попадающего на ролик, чтобы обеспечить нанесение оптимального слоя.

11. Запустить конвейер и убедиться, что все части машины и устройства для подачи клея отрегулированы.

12. Нажать стартовую кнопку на пульте управления и начать эксплуатацию машины в рабочем режиме.

13. Для остановки машины нажать на красную кнопку аварийного выключения на пульте управления.

14. Отключить вакуумные насосы.

15. Отключить источник электропитания.

16. Снять ролики и кронштейн с тиглем для клея.

17. Вынуть этикетки из подающей обоймы и очистить устройство в соответствии с СОП очистки для этикетировочных машин.

LC-020 ЭКСПЛУАТАЦИЯ КОЛЛОИДНОЙ МЕЛЬНИЦЫ ВНИМАНИЕ

1. Не допускать попадания смазки или масла в главный корпус агрегата.

2. Не запускать машину, не прочитав инструкцию по эксплуатации.

3. Не осуществлять ни одной операции, не имея полной уверенности в ее необходимости.

4. Никогда не оставлять на ночь машину с загруженным материалом.

КОНТРОЛЬ

1. Прежде чем запустить машину, проверить направление вращения ротора.

2. Проверить, чтобы направляющая резьба и установочное кольцо машины всегда были смазаны для обеспечения легкой и плавной ее настройки.

ПРОЦЕДУРА

1. Проследить, чтобы мельница всегда вращалась по часовой стрелке.

2. Перед тем как поместить в машину материал для размолла, сполоснуть мельницу кипяченой водой или адекватным моющим средством, таким как 1% раствор каустической соды (в объемных процентах).

3. Загрузить в камеру мельницы необходимое количество материала согласно спецификации.

4. В случае внезапной остановки мельницы немедленно выключить электропитание, увеличить зону размолла и снова запустить машину.

Если такая ситуация повторится, выгрузить материал из приемного бункера. Разобрать мельницу, по-

чистить, снова отрегулировать и собрать.

ЕСЛИ МАШИНА НЕ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ

1. Перед тем как мельницу закрыть, необходимо прокрутить ее с пустой камерой, предварительно промыв холодной водой, а потом водой, нагретой до кипения.

2. Запустить пустую машину на 10 минут, пока все ее детали и части не высохнут. При проведении этой операции необходимо убедиться в отсутствии трения между установочным кольцом и другими частями машины, иначе кольцо может перегреться.

3. Выключить двигатель.

LC-021 ЭКСПЛУАТАЦИЯ РОТАЦИОННОЙ МАШИНЫ ДЛЯ МЫТЬЯ ФЛАКОНОВ

1. Перед началом операции машину и все резервуары, которыми она укомплектована, полностью промыть детергентом (1% раствор типоло) и прополоскать свежей водой для удаления любых следов грязи и т. п.

2. С помощью сильной струи воды удалить обломки стекла, если они будут обнаружены.

3. Заполнить соответствующие резервуары свежей деминерализованной водой. Перед загрузкой флаконов убедиться, что поддон из НС очищен. Переложить флаконы из упаковочных коробов в алюминиевый поддон и перенести их в помещение для мытья.

4. Прежде чем поместить флаконы в машину для мытья, выявить и удалить из нее поврежденные и разбитые флаконы. Подобрать зажим необходимых размеров и разместить его на платформе из НС. Включить вакуумные насосы и установить давление каждого из них с помощью регулирующих клапанов. Процесс мытья, который рассматривается в этой процедуре, считается полуавтоматическим.

5. Флаконы, которые необходимо вымыть, помещаются на пустые форсунки в перевернутом положении. После того как один цикл мытья закончится, выгрузить помытые флаконы и поместить в перевернутом положении на чистый алюминиевый поддон

с перфорированным дном, так чтобы из флаконов стекла вся вода.

6. Избыточные флаконы, которые остались не затребованными, на следующий день необходимо дополнительно помыть перед использованием.

7. После окончания операции мытья флаконы необходимо высушить в печи в течение 1 часа при температуре 120 °С.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Ежедневно – перед эксплуатацией полностью промыть водой и детергентами машину, фильтры и резервуары для хранения.

Каждую неделю – проверить уровень масла в редукторах и наполнить до необходимого уровня.

LC022 ПЕЧАТАНИЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ НАДПИСЕЙ НА УПАКОВОЧНЫХ МАТЕРИАЛАХ ПРОЦЕДУРА

1. Текст допечатанных надписей, таких как номер серии, дата производства, срок годности для использования \$ готовится производственным инспектором и передается в сектор дополнительной печати. Образец допечатанного текста проверяет инспектор производства и повторно проверяют уполномоченный служащий склада и представитель службы контроля качества.

2. Два экземпляра подписанных образцов допечатанного текста передаются: один экземпляр на участок упаковки, второй \$ в сектор дополнительной печати. После завершения дополнительной печати весь полученный запас напечатанных упаковочных материалов необходимо сортировать для того, чтобы устранить листы с ненапечатанным текстом, ошибочно напечатанным текстом и просто поврежденные во время печати. Материалы, пригодные для производства, хранятся в запортом помещении, ключ от которого хранится отдельно от других ключей для того, чтобы избежать случайного смешивания материалов с разными номерами серий или запасов одного цвета для разных серий. До печатанный текст должен быть одобрен работником службы контроля качества.

3. В день проведения операции этикетирования и упаковки продукции необходимое количество упаковочных материалов выдается со склада инспектору производства. Факт выдачи должен быть согласован со службой контроля качества.

4. Если печатание дополнительных надписей полностью завершено, помещение сектора и оборудование необходимо должным образом очистить, а все печатные наборы распылить/уничтожить в присутствии инспектора.

LC023 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ В ПРОЦЕССЕ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРОВ И ОЧИСТКИ ОБОРУДОВАНИЯ

Одновременное приготовление более одного препарата/серии может привести к непредвиденным ошибкам, контаминации или перепутыванию ингредиентов, что, в свою очередь, может повлечь за собой непоправимые последствия.

Поэтому, чтобы соблюсти положения философии «нулевых дефектов», на которой

базируется GMP, рекомендуется одновременно производить только один препарат. Поскольку для приготовления растворов разных препаратов в одном помещении необходимо два комплекта технологического оборудования, во избежание появления упомянутых проблем необходимо придерживаться следующей процедуры:

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Следующий перечень условий должен выполняться неукоснительно.

1. Наличие достаточных площадей для беспрепятственного выполнения всех операций.

2. Наличие соответствующего оборудования, надежно очищенного в соответствии с СОП очистки.

3. Производственные помещения должны быть чистыми, светлыми и сухими.

4. Устройства для мониторинга должны быть калиброваны и валидированы.

5. Соответствующая документация должна находиться под постоянным контролем мастера.

В книге с необходимой полнотой и в системной совокупности классифицирован и обобщен мировой опыт разработки, определения оптимального состава и практического внедрения стандартных операционных процедур (СОП) в производстве лекарственных средств (ЛС). Внедрение СОП является необходимой и достаточной предпосылкой перехода на стандарты GMP для любого фармацевтического производства. Монография является уникальным изданием, опубликованным впервые в истории развития фармацевтики. В ней описаны 370 базовых СОП по всем основным направлениям производства и контроля качества ЛС – таблетки и капсулы, стерильные парентеральные растворы, мази и кремы и др. Пособие будет полезным для всех работников фармацевтической промышленности, преподавателей и студентов учебных заведений, слушателей курсов повышения квалификации и т. п.

Издательский Дом предлагает
«Медицинский бизнес»

СТАНДАРТНЫЕ ОПЕРАЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ

В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ ПРОИЗВОДСТВЕ
ОБЩИЕ ПРИНЦИПЫ

Д.Х. Шах

Надежные и простые

КНИГА

«СТАНДАРТНЫЕ ОПЕРАЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ ПРОИЗВОДСТВЕ ОБЩИЕ ПРИНЦИПЫ» Д.Х. Шах, Киев, 2006, 456 с. Перевод с английского. Редактор перевода П.П. Сосенко

Вы можете заказать эту книгу по безналичному расчету. Стоимость 6000,00 руб. НДС не облагается. Получатель: ООО «Медицинский бизнес». ИНН 7722100656, КПП 772201001. Р/Сч. № 40702810500010000927. Банк получателя: Банк «Кредит-Москва» (ОАО) г. Москва БИК 044583501, Кор./Сч. № 3010181070000000501 Контактные телефоны: (495) 673-37-03, 790-36-99. Тел./факс: 673-56-25 E-mail: medbus@mail.ru www.medbusiness.ru